

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-319079

(43)Date of publication of application : 24.11.1999

(51)Int.Cl.

A61M 1/18
B01D 61/28
B01D 63/02

(21)Application number : 10-129314

(71)Applicant : NIKKISO CO LTD

(22)Date of filing : 12.05.1998

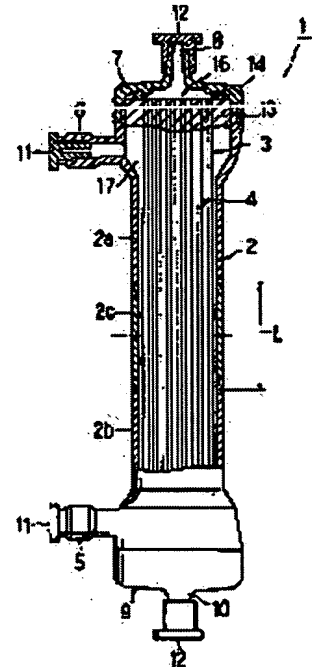
(72)Inventor : OHARA SUMIO
SUGIYAMA HIRONOBU

(54) HOLLOW FIBER TYPE HEMODIALYZER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a hollow fiber type hemodialyzer that can regulate the channel resistance of a dialyzate side channel by external operation and can perform an artificial dialysis in accordance with a condition of a patient.

SOLUTION: By mounting a hollow fiber bundle 3 made up of many hollow fiber membranes 4 in a cylindrical casing 2, blood side channels 16 formed in the lumens of the hollow fiber membranes 4, and dialyzate side channels 17 formed between the circumference of the hollow fiber bundle 3 and the insides of the cylindrical casing 2 and between adjacent hollow fiber membranes 4 are provided. In that case, an extensible portion that is deformed by applying pressure from the outside and can vary the sectional areas of the dialyzate side channels 17 is provided integrally in the cylindrical casing 2. The extensible portion is provided in the ring form on the entire circumference of the cylindrical casing 2 or a part of the cylindrical casing 2.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-319079

(43) 公開日 平成11年(1999)11月24日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

F I

A 6 1 M 1/18

5 1 0

A 6 1 M 1/18

5 1 0

B 0 1 D 61/28

B 0 1 D 61/28

63/02

63/02

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平10-129314

(22) 出願日 平成10年(1998) 5月12日

(71) 出願人 000226242

日機装株式会社

東京都渋谷区恵比寿 3 丁目43番 2 号

(72) 発明者 大原 澄夫

静岡県榛原郡榛原町静谷498-1 日機装

株式会社静岡製作所内

(72) 発明者 杉山 博信

静岡県榛原郡榛原町静谷498-1 日機装

株式会社静岡製作所内

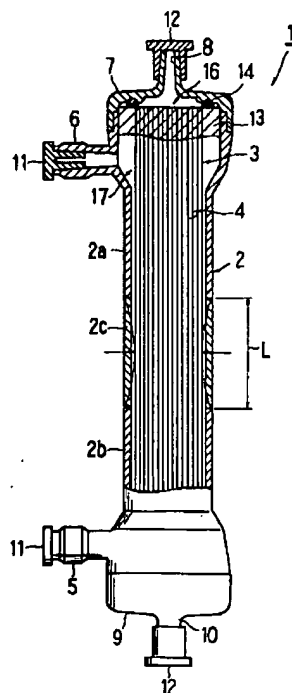
(74) 代理人 弁理士 越川 隆夫

(54) 【発明の名称】 中空糸型血液透析器

(57) 【要約】

【課題】外部操作により透析液側流路の流路抵抗を調整することができて、患者の状況に応じた人工透析を行い得る中空糸型血液透析器を提供する。

【解決手段】筒状ケーシング内に多数の中空糸膜からなる中空糸束を装填することによって、各中空糸膜の内腔で形成される血液側流路と、中空糸束の外周面と筒状ケーシングの内面間及び隣設する各中空糸膜間で形成される透析液側流路とを有する中空糸型血液透析器において、筒状ケーシングに、外部から圧力を加えることによって変形し、中空糸束の長手方向の所定範囲において透析液側流路の断面積を可変し得る伸縮部が一体的に設けられていることを特徴とする。伸縮部は、例えば筒状ケーシングの全周に亘って円環状に設けられたり、筒状ケーシングの一部に設けられる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】筒状ケーシング内に多数本の中空糸膜からなる中空糸束を装填することによって、各中空糸膜の内腔で形成される血液側流路と、中空糸束の外周面と筒状ケーシングの内面間及び隣接する各中空糸膜間で形成される透析液側流路とを有する中空糸型血液透析器において、前記筒状ケーシングに、外部から圧力を加えることによって変形し、中空糸束の長手方向の所定範囲において前記透析液側流路の断面積を可変し得る伸縮部が一体的に設けられていることを特徴とする中空糸型血液透析器。

【請求項2】前記伸縮部は、筒状ケーシングの全周に亘って円環状に設けられていることを特徴とする請求項1記載の中空糸型血液透析器。

【請求項3】前記伸縮部は、筒状ケーシングの一部に設けられていることを特徴とする請求項1記載の中空糸型血液透析器。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は、人工透析時に使用される中空糸型血液透析器に係わり、特に使用時の透析液の流路抵抗を調整し得る中空糸型血液透析器に関する。

【0002】

【従来の技術】一般的に、中空糸型血液透析器（以下、血液透析器という）においては、図10のように圧力分布しているため、血液入口側（＝透析液出口側）では血液側の圧力が透析液側の圧力より高く、血液側から透析液側に液の移動が起こる。つまり、血液から除水（この時、尿毒症物質も一緒に除去）される。一方、血液透析器の血液出口側（＝透析液入口側）では、透析液側の圧力が血液側の圧力より高くなり、透析液側から血液側に液の移動が起こる。つまり、透析液が補液される。

【0003】ところで、近年血液透析において、慢性血液療法で発生する長期合併症を防止するために、血液の大量除水・大量補液が行われるようになってきたが、この一例として、逆滲透促進法と呼ばれる大量置換法が採用されている。従来、この大量置換法が簡単に行える透

り、より多く補液するようにしたものである。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、この透析器51にあつては、介挿体57や狭窄部58が中空糸膜54の束55の外周面と筒状本体56の内面間や束55の隣接する中空糸膜54間に単に配置されているのみであるため、透析液側流路としての第2流路53の圧力損失及び圧力勾配が固定化される。

【0006】そのため、除水量と補液量の差し引き量（除水量－補液量）は、一般的な透析装置に組み込まれている除水量制御装置によって管理できるものの、上記血液透析器51において筒状本体56の血液入口59部分で行われる除水量や血液出口60部分で行われる補液量の調整を行うことは不可能である。その結果、患者によっては最低限必要な物資まで限度以上に除去される虞があつて、薬等を摂取する必要が生じる等、患者の状況に応じた人工透析を行うことが難しいという問題点があつた。

【0007】本発明はこのような事情に鑑みてなされたもので、請求項1記載の発明の目的は、外部操作によって透析液側流路の流路抵抗を調整することができて、患者の状況に応じた人工透析を行い得る中空糸型血液透析器を提供することにある。また、請求項2記載の発明の目的は、請求項1記載の発明の目的に加え、透析液側流路の流路抵抗の調整をより安定かつ容易に行い得ると共に、廃棄時に外形を小さくし得る中空糸型血液透析器を提供することにある。また、請求項3記載の発明の目的は、請求項1記載の発明の目的に加え、筒状ケーシングの剛性低下を防止し得る中空糸型血液透析器を提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】かかる目的を達成すべく、本発明のうち請求項1記載の発明は、筒状ケーシング内に多数本の中空糸膜からなる中空糸束を装填することによって、各中空糸膜の内腔で形成される血液側流路と、中空糸束の外周面と筒状ケーシングの内面間及び隣接する各中空糸膜間で形成される透析液側流路とを有す

除水量と補液量がそれぞれ大きくなる。

【0010】また、反対に外圧による伸縮部の変形量を小さくして透析液側流路の断面積を大きくすると、透析液側流路の透析液の流路抵抗が小さくなって除水量と補液量が小さくなる。すなわち、筒状ケーシングの伸縮部への外圧によって、透析液側流路の透析液の流路抵抗を外部から調整できて、除水量と補液量が所定値に設定され、患者の状況に応じた人工透析が可能になる。

【0011】また、請求項2記載の発明は、伸縮部が筒状ケーシングの全周に亘って円環状に設けられていることを特徴とする。このように構成することにより、円環状の伸縮部の全周に外圧を作用させることができ、透析液側流路の流路抵抗の調整がより容易となると共に、使用後に伸縮部を押し潰すこと等によりその外形が小さくなって、廃棄が容易となる。

【0012】また、請求項3記載の発明は、伸縮部が筒状ケーシングの一部に設けられていることを特徴とする。このように構成することにより、伸縮部が筒状ケーシングの一部に設けられることから、筒状ケーシング自体の剛性低下が防止される。

【0013】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態の一例を図面に基いて詳細に説明する。図1～図5は、本発明に係わる中空糸型血液透析器の一実施例を示し、図1がその一部破断した断面図、図2がその要部斜視図、図3が動作説明図、図4及び図5が血液と透析液の圧力分布を示すグラフである。

【0014】図1～図3において、中空糸型血液透析器1（以下、血液透析器1という）は、上部側ケーシング2a及び下部側ケーシング2bと、この上下部ケーシング2a、2b間に一体的に設けられた伸縮部2cとからなる筒状ケーシング2を有し、この筒状ケーシング2内には多数本（数百～数万本）の中空糸膜4で形成された中空糸束3が装填されている。

【0015】筒状ケーシング2の上下部ケーシング2a、2bは、従来と同様の硬質材料の成型によって形成され、その軸と直交する方向には透析液流出口6と透析液流入口5が形成されている。そして、上部ケーシング2aの上端開口部には血液流入口8を有する蓋体7が液密に装着され、下部ケーシング2bの下端開口部には血液流出口10を有する蓋体9が液密に装着されている。この透析液流入口5及び透析液流出口6にはキャップ11がそれぞれ装着され、血液流入口8及び血液流出口10には、キャップ12がそれぞれ装着される。

【0016】また、筒状ケーシング2の伸縮部2cは、例えばシリコン、PVC、ポリエチレン、ポリプロピレン等の伸縮可能で、透析液や空気に対して不透過性を有しかつ透析液に対して安定性を保ち人体に有害な物質を溶出しにくい軟質材料によって成型され、通常時（外圧が付与されていない状態）において、上下部ケーシング2

a、2bと同一の内径及び外径を有し、長さLが所定値に設定された円筒形状に形成されている。そして、伸縮部2cは、その上下端の開口端面を、上部ケーシング2aの下端開口端面と下部ケーシング2bの上端開口端面にそれぞれ接着固定することにより、各ケーシング2a、2bに一体化されている。

【0017】この筒状ケーシング2内に装填される中空糸束3は、封止剤で固着された両端部の封止部13によって一体化されると共に、Oリング14によってシール（液密）されている。この中空糸束3によって、筒状ケーシング2内に血液側流路16と透析液側流路17とが形成されている。

【0018】すなわち、血液側流路16は、中空糸束3の両端部の封止部13の開口が血液流入口8及び血液流出口10にそれぞれ連通する多数本の中空糸膜4の内腔4a（図3参照）によって形成され、蓋体7の血液流入口8から流入した血液が中空糸膜4の内腔4aを介して、蓋体9の血液流出口10に流出する。また、透析液側流路17は、透析液流入口5及び透析液流出口6に連通し、中空糸束3の外周面3aと筒状ケーシング2の内面間及び隣接する各中空糸膜4間に形成される多数の流路17a（図3参照）によって形成され、透析液流入口5から流入した透析液が流路17aを介して透析液流出口6に流出する。

【0019】そして、図示しない透析装置によって、透析液流入口5（血液流出口10）側において、透析液側流路17の圧力が血液側流路16の圧力より高くなるように設定され、かつ透析液流出口6（血液流入口8）側において、透析液側流路17の圧力が血液側流路16の圧力より低くなるように設定されており、これにより、透析側流入口5側で補液を行い、透析側流出口6側において除水される。

【0020】なお、筒状ケーシング2の伸縮部2cの長さLは、後述する如く、透析液側流路17の断面積を少なくとも長手方向において部分的に可変し得る寸法（例えば図示する程度の寸法）であれば良いが、例えば筒状ケーシング2の長手方向の略全域に沿った長さに設定することも勿論可能である。

【0021】次に、上記血液透析器1の動作について説明する。まず、血液透析器1の筒状ケーシング2は、予め上部ケーシング2a及び下部ケーシング2bを成型すると共に伸縮部2cを成型し、伸縮部2cに圧力を作用させない状態でこれらを接着固定して一体化させ、この筒状ケーシング2内に中空糸束3を装填させること等によって血液透析器1が製造される。

【0022】したがって、初期段階においては、筒状ケーシング2の伸縮部2cは変形することなく円筒形状に形成され、図3に示すように中空糸束3の透析液側流路17の各流路17aの幅w1（断面積）は所定の幅を有している。なお、初期段階（未使用時）において、例え

ば電気掃除機の空気孔のカバーのような保護具(図示せず)を、特に筒状ケーシング2の伸縮部2c部分に装着し、伸縮部2cの変形を防止するようにしても良い。この場合の保護具は、使用時に取り外すことになる。

【0023】そして、この血液透析器1を使用する場合は、筒状ケーシング2の伸縮部2cに外圧を加えて内側方向(図3の矢印イ方向)に変形させる。この変形は、例えばクランプ状の適宜の器具で伸縮部2cを挟むことによって圧迫(変形)させるか、手で押圧変形させた後に適宜の器具により押圧状態を維持させることによって行われる。

【0024】筒状ケーシング2の伸縮部2cが内側に押圧されると、伸縮部2cの内面によって流路17aや中空糸膜4が内側方向に押圧され、伸縮部2cの内面と中空糸束3の外周面3a及び中空糸束3の隣接する各中空糸膜4間の流路17aの幅が $w2$ に狭まる($w2 < w1$)。これにより、透析液側流路17全体の断面積が小さくなって透析液の流路抵抗が大きくなり、この時、中空糸膜4の断面積(内包4aの内径)は変化せず、血液側流路16の流路抵抗も変化しない。

【0025】すなわち、筒状ケーシング2の伸縮部2cに外圧を付与して変形させその外径を細く(小さく)することによって、透析液側流路17内を流れる透析液の流路抵抗を可変することができ、この流路抵抗に応じて除水量と補液量が設定されることになる。この流路抵抗は、伸縮部2cへの外圧付与状態が器具等で保持されることによって、安定維持される。

【0026】そして、除水量と補液量の値を小さく設定したい場合には、伸縮部2cへ加える圧力を小さくして透析液の流路抵抗をあまり大きくしない。この流路抵抗によって、図4に示すように、透析液の圧力がその略中央部分において、勾配が図7に示す圧力に比較してやや急勾配となり、血液流出口10側における透析液側の圧力が血液側の圧力に対して高くなる。なお、この除水量と補液量の値を小さく設定する場合で、伸縮部2cに外圧を加える必要がない場合には、筒状ケーシング2をそのままの状態で使用できるとはいってもよい。

【0027】また一方、除水量と補液量を大きくしたい場合は、筒状ケーシング2の伸縮部2cに加える圧力を大きくし、透析液側流路17の断面積をより小さくして、透析液の流路抵抗を大きくする。この流路抵抗が大きくなることによって、図5に示すように、透析液の圧力がその中央部分においてより急勾配となり、血液流出口10側における透析液側の圧力が血液側の圧力に対して大幅に高くなり、除水量及び補液量がより大きい値に設定されることになる。

【0028】したがって、透析液側流路17の流路抵抗を調整することにより、透析液の圧力勾配が可変され、透析液側流路17の上流側と下流側の圧力差が所定値に設定される。そして、この圧力差に応じて、血液側流路

16内を流れる血液は、まず透析液流出口6(血液流出口8)側において、各中空糸膜4を介して除水され、次いで透析液流入口5(血液流出口10)側において、各中空糸膜4を介して補液が行われることになる。

【0029】このように、上記実施例の血液透析器1によれば、筒状ケーシング2に設けられている伸縮部2cに外圧を機械的に加えることにより、筒状ケーシング2内に装填されている中空糸束3の透析液側流路17の断面積を可変して透析液の流路抵抗を調整することができるため、患者の状況に応じて、除水量と補液量を最適値に設定して人工透析を行うことが可能になる。その結果、人工透析時に、患者にとって最低限必要な物質まで限度以上に除去してしまうことがなくなり、薬等を摂取させる必要もなくなる。

【0030】また、筒状ケーシング2の長手方向の略中央部分で円周方向全域に一体的に設けた伸縮部2cを外側から押圧するだけで、例えば中空糸束3の外周面3a側全域を略均等に押圧した状態で透析液側流路17の流路抵抗を調整することができるため、外圧の作用を安定かつ容易に行うことができる等、操作性に優れた血液透析器1を得ることができる。さらに、変形させた伸縮部2cを適宜の器具等で保持することにより、伸縮部2cの変形度合い、すなわち透析液側流路17の流路抵抗を一定に維持することができて、例えば安定した人工透析が可能になる。

【0031】また、伸縮部2cを例えば押し潰すことにより筒状ケーシング2の全長を短くすることができるため、使用済みの血液透析器1を廃棄する場合に、その外形形状を小さくした状態で廃棄することができ、廃棄作業が容易になると共に廃棄費用の低減を図ることもできる。またさらに、伸縮部2cは伸縮可能な軟質材質で形成することができるため、例えば図8に示す介挿体57等のような膨潤性を持つ材料に比較して安価な材料を使用することができて、安価で大量の除水と補液が行える血液透析器1を得ることが可能になる。

【0032】なお、上記実施例においては、筒状ケーシング2の伸縮部2cを円筒形状(円環状)として円周方向全域に設ける場合について説明したが、本発明はこれに限定されるものでもなく、例えば図6に示すように、筒状ケーシング2の外周面の一部に所定の長さ L と幅 W の伸縮部18を一体的に設けることもできる。この場合、伸縮部18は1箇所でも良いし、筒状ケーシング2の径方向の対向する位置に複数箇所設けることもできる。

【0033】このように構成すれば、伸縮部18への外圧付与によって中空糸束3を変形させることができ、上記実施例と略同様の作用効果が得られる他に、筒状ケーシング2を上部ケーシング2aと下部ケーシング2bに分割する必要がなくなり、筒状ケーシング2自体の剛性の低下を防止することができて、血液透析器1を従来と

同様の感覚で使用することができるという作用効果が得られる。

【0034】また、上記実施例における血液透析器1の構造、筒状ケーシング2の形状、伸縮部2c、18の位置や形状及び伸縮部2c、18への外圧の付与方法等は一例であって、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々変更可能であるとはいってもよい。

【0035】

【発明の効果】以上詳述したように、請求項1記載の発明によれば、筒状ケーシングに一体的に設けられた伸縮部に外圧を作用させることによって、透析液側流路の断面積を変えて透析液の流路抵抗を調整することができるため、除水量と補液量を外部操作によって所定値に設定でき、患者の状況に応じた人工透析を行うことが可能になる。

【0036】また、請求項2記載の発明によれば、請求項1記載の発明の効果に加え、円筒状の伸縮部の全周に外圧を作用させることができ、透析液側流路の流路抵抗の調整をより安定かつ容易に行うことができると共に、筒状ケーシングの伸縮部を押し潰すこと等によりその外形を小さくすることができて、使用済みの血液透析器の廃棄を容易に行うことができる。

【0037】また、請求項3記載の発明によれば、請求項1記載の発明の効果に加え、伸縮部が筒状ケーシングの一部に設けられているため、筒状ケーシング自体の剛性低下が防止され、血液透析器を従来と同様の感覚で使用することができる等の効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係わる中空糸型血液透析器の一実施例

を示す一部破断した断面図

【図2】同その要部斜視図

【図3】同その動作説明図

【図4】同血液と透析液の圧力分布の一例を示すグラフ

【図5】同血液と透析液の圧力分布の他の例を示すグラフ

【図6】本発明に係わる中空糸型血液透析器の他の例を示す要部正面図

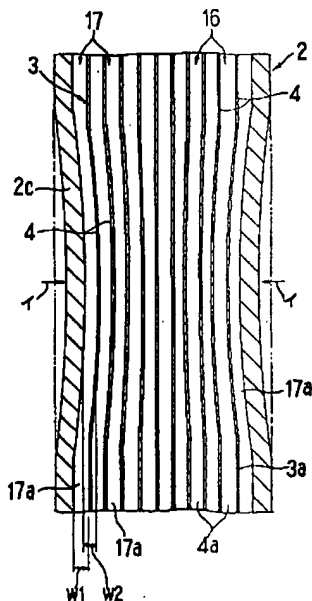
【図7】一般的な中空糸型血液透析器における血液と透析液の圧力分布を示すグラフ

【図8】従来の中空糸型血液透析器を示す断面図

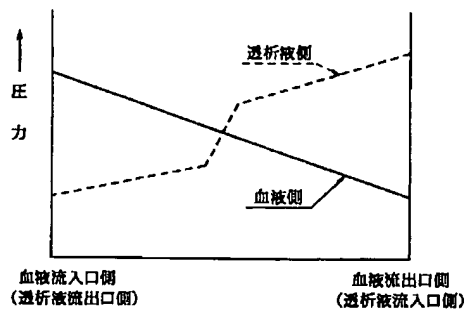
【符号の説明】

- 1 中空糸型血液透析器
- 2 筒状ケーシング
- 2a 上部ケーシング
- 2b 下部ケーシング
- 2c 伸縮部
- 3 中空糸束
- 3a 外周面
- 4 中空糸膜
- 4a 内腔
- 5 透析液流入口
- 6 透析液流出口
- 8 血液流入口
- 10 血液流出口
- 16 血液側流路
- 17 透析液側流路
- 17a 流路
- 18 伸縮部

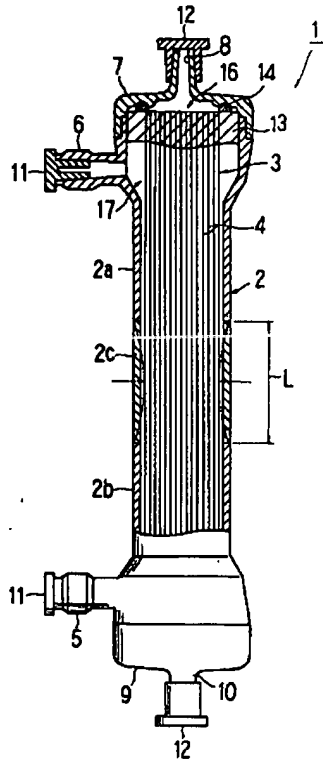
【図3】



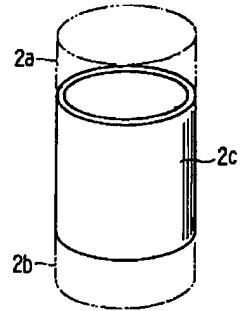
【図4】



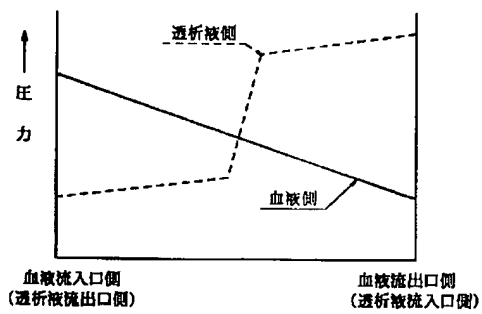
【図1】



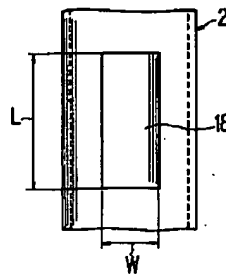
【図2】



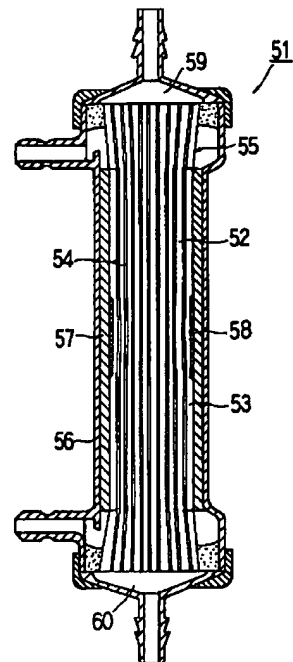
【図5】



【図6】



【図8】



【図7】

